



**MALMED**

MACEDONIAN AGENCY FOR  
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

# STRATEŠKI PLAN RAZVOJA AGENCIJE ZA LEKOVE U REPUBLICI MAKEDONIJA

Marija Darkovska-Serafimovska

Direktor na MALMED





**MALMED**

MACEDONIAN AGENCY FOR  
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

# ISTORIJAT OSNIVANJA AGENCIJE ZA LEKOVE

- Osnovana 16. septembra 2014. godine na osnovu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl. glasnik RM, broj 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/2011 i 11/12)
- Samostojni organ državne uprave
- Osnivač je Vlada Repulike Makedonije
- Sredstva i imovina za osnivanje i početak rada činila su sredstva i imovina Biroa za lekova, organ u sastavu Ministarstva zdravlja



# AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA REPUBLIKE MAKEDONIJE

---





**MALMED**

MACEDONIAN AGENCY FOR  
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

# BIRO ZA LEKOVE

## BIRO ZA LEKOVE

### SEKTOR ZA LEKOVE

Odd. za regulativu  
za lekove

Odd. za promet sa  
lekovima i  
registracija  
farmaceutske  
delatnosti

Odd. za  
farmakoinformatiku

### SEKTOR ZA MED. SREDSTVA

Odd. za regulativu za  
medicinska sredstva

Odd. za promet  
medicinskim  
sredstvima

### SEKTOR ZA KONTROLIRANE SUPSTANCE

Odd. za promet sa  
lekovima koje sadrže  
kontrolirane supstancirace

Odd. – centar za pracenje  
droga

### SEKTOR ZA HEMIKALIJE

Odd. za regulativu za  
hemikalije

Odd. za promet sa  
hemikalijama

### SEKTOR ZA INSPEKCISKI NADZOR

Odd. za inspekcijski  
nadzor nad proizvodnju  
lekova

Odd. za inspekcijski  
nadzor nad promet  
lekova



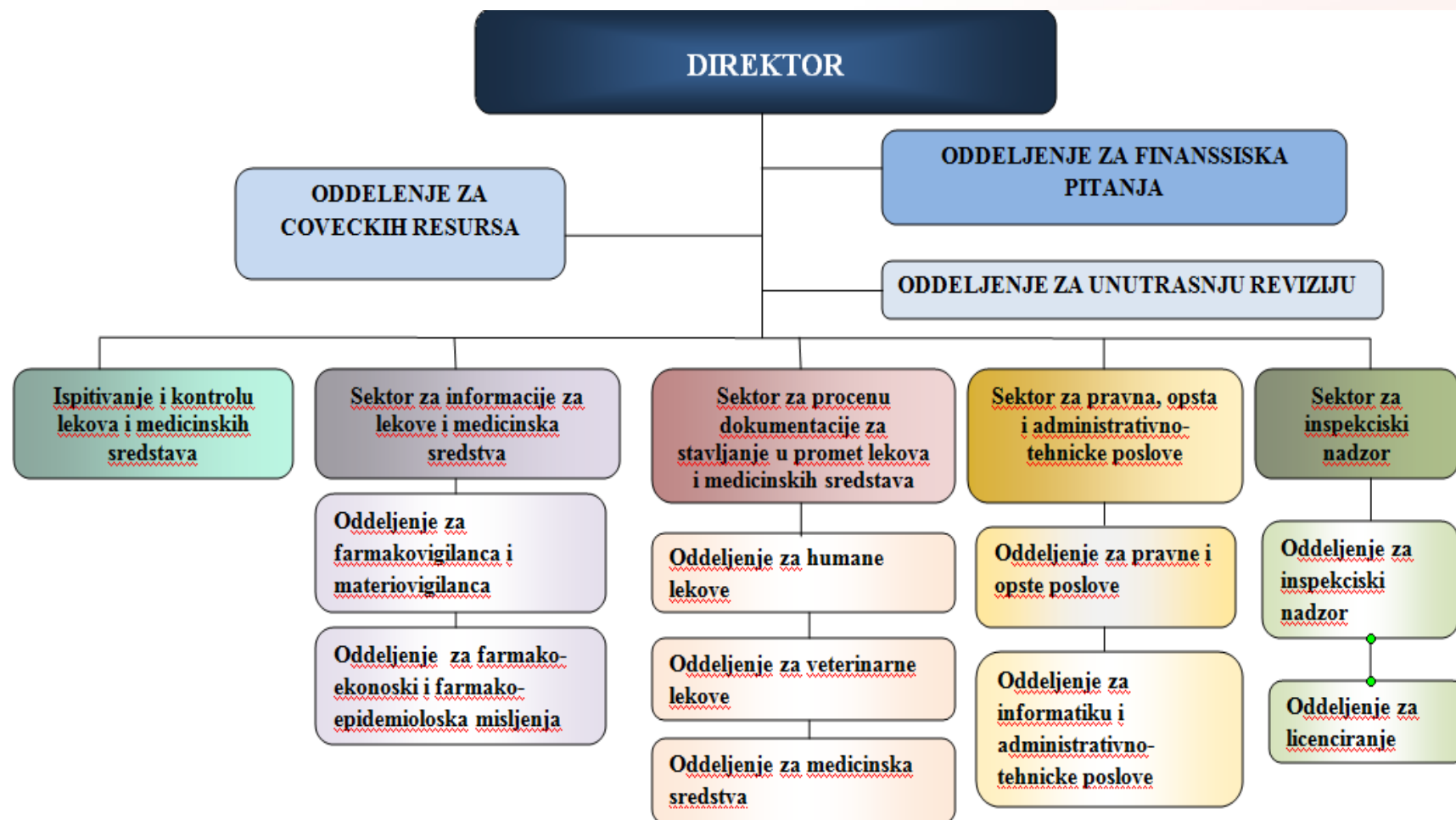




**MALMED**

MACEDONIAN AGENCY FOR  
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

# AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA REPUBLIKE MAKEDONIJE



# AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA REPUBLIKE MAKEDONIJE

- Formiranjem Agencije, prestaje da postoji Biro lekova
- Skraćen naziv Agencije

**MALMED**



# AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA REPUBLIKE MAKEDONIJE

---



# STRATEŠKI PLAN

- Strateški plan Agencije za lekove Republike Makedonije obuhvata period od 2015. do 2017. godine.
- On je odgovor na pitanje na koji način želimo ispuniti svoju misiju i ostvariti svoju viziju.
- Predstavlja postavljanje temelja za održivi razvoj i odgovara na pitanje gde i kakvi želimo biti i nakon 2017.
- Strateški plan će biti realizovan ispunjavanem strateških ciljeva, koje ćemo ispuniti redovnim praćenjem ključnih indikatora uspeha





# ANALIZA STANJA

- Izmena Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima
- Obezbeđen je prostor, oprema, kadar
- Predviđeno je 30 radnih mesta za početak rada Agencije
- Preraspoređivanja zaposlenih - u Agenciji prelaze da rade 14 od ukupno 29 zaposlenih
- 15 novih radnih mesta - u najkraćem roku organizirati njihovu edukaciju na regulatornom području
- Ministarstvo zdravlja - ostaju područja koja uređuje »Zakon za hemikalije«, »Zakon za opojne droge i psihotropne supstance« i »Zakon za biomedicinsku oplodnju«.

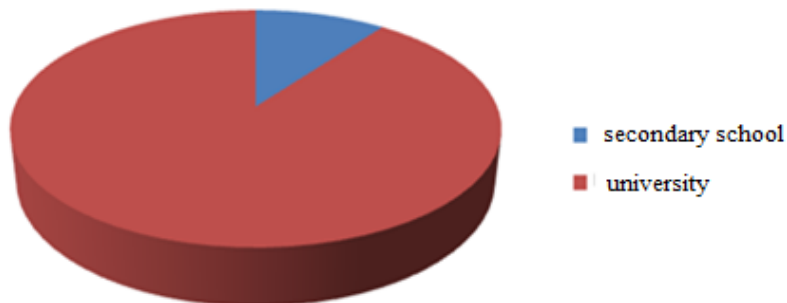


# ANALIZA STANJA

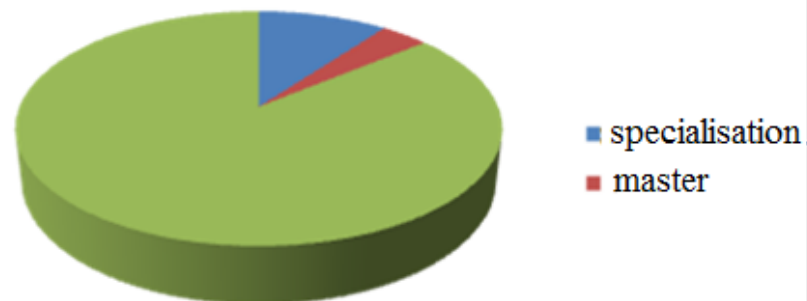
Obrazovna struktura zaposlenih:

- srednješkolsko obrazovanje: 10,3%
- fakultetsko obrazovanje: 89,6%, od kojih
  - sa specijalizacijom: 11,5%
  - sa magisterijumom: 3,8%

Educational Structure of employees

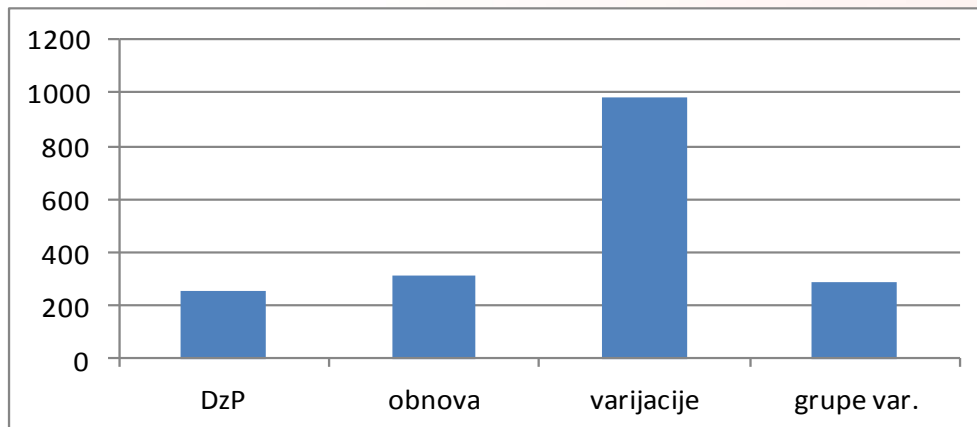


postgraduate education  
- structure



# ANALIZA STANJA

➤ 2014 godine:



- ne postoje podaci:
  - za interventni uvoz lekova, broj i vrsta inspekcijskih nadzora, registracija medicinskih sredstava
  - o trendu porasta zahteva tokom godina, o broju / postotku zaostanaka
- potrebno napraviti »gap analizu« koja će omogućiti detaljno planiranje budućih aktivnosti i njihovog opsega



# SWOT analiza

STRENGTHS (prednosti)	OPPORTUNITIES (šanse)
Dosadašnja iskustva	Spremnost osnivača za obezbeđenje uslova rada (prostor, oprema, IT potpora)
Mlad i visoko obrazovan kadar	Veća stručna samostalnost i fleksibilnost
Jasni ciljevi Agencije	Prednosti novog početka
Mogućnost uticaja na pripremu propisa	Mogućnost razvoja internih ekspertiza
WEAKNESSES (slabosti)	THREATS (pretnje)
Slabe mogućnosti nagrađivanja	Nekonkurentnost kod zapošljavanja
Zavisnost ocenjivanja dokumentacije od spoljašnjih ekspertiza	Uticaj političko-ekonomske situacije na poslovanje
Kadrovi koje se ne mogu nadomestiti	Ograničenost zapošljavanja
50% neiskusnih kadrova na početku rada	Zavisnost finansiranja iz budžeta



# STRATEGIJA

---

- razvijati aktivnosti u skladu sa vizijom
- razvijati se u skladu sa potrebama i sa zahtevima zakonodavstva
- unutrašnji stručni potencijal optimalno iskoristiti dobrom organizacijom, IT potporom, ulaganjem u unapređenje stručnosti kadrova i dobrim postavljanjem prioriteta kao i pravilnim menadžmentom rizika





# MISIJA, VIZIJA, NAČELA I VREDNOSTI

---

**Misija** - slediti nacionalne interese i politiku približavanja visokim standardima i zahtevima EU i obezbediti zaštitu zdravlja

**Vizija** - razviti se u stručno nezavisnu, efikasnu, društveno priznatu i profesionalnu Agenciju, uporedivu sa ostalim nadležnim organima u regionu i u EU

**Načela** - društvena odgovornost, kvalitet rada, timski rad i transparentnost

**Vrednosti** – vrednosti koje cenimo i unapređujemo su odgovornost, poštenje, profesionalnost, fleksibilnost, pripadnost i razvoj.



# Strateški ciljevi

- Osigura nesmetan prelaz na novi pravno-organizacijski oblik nadležnog organa;
- Dalju harmonizaciju postupaka, zahteva i predloga propisa sa evropskim, na području lekova i medicinskih sredstava;
- Unapredi kvalitet i efikasnost rada nadležnog organa;
- Posebno se posvetiti razvoju područja farmakovigilance, inspekcije i medicinskih sredstava



# STRATEŠKA MAPA

## ključnih indikatora performansi

STRATEŠKI CILJEVI	KPI - KLJUČNI INDIKATORI	POKAZATELI USPEŠNOSTI	CILJEVI DO 2017
<b>1. OSIGURATI NESMETAN PRELAZ NA NOVI PRAVNO-ORGANIZACIONI OBLIK NADLEŽNOG ORGANA</b> <i>(Očuvanje dosadašnjeg kvaliteta i efikasnosti rada u fazi prelaza i obezbeđivanje odgovarajućih prostora, kadrova i potrebnih sredstava za rad Agencije.)</i>	<b>POTREBAN ODGOVARAJUĆI BROJ KADROVA SA ODGOVARAJUĆIM STEPENOM OBRAZOVANJA</b>	<b>PRELAZ ISKUSNIH STRUČNIH KADROVA IZ BIROA ZA LEKOVE</b>	<b>15 (2015)</b>
		<b>ZAPOŠLJAVANJE NOVIH KADROVA U SKLADU SA ORGANIZACIONOM STRUKTUROM</b>	<b>15 (2015)</b>
	<b>OSIGURAVANJE USLOVA ZA RAD</b>	<b>NOVI PROSTOR</b>	<b>2015</b>
		<b>POTREBNA KANCELARIJSKA OPREMA</b>	<b>2015</b>
		<b>POTREBNA IT OPREMA I SOFTVER, INFRASTRUKTURA</b>	<b>2015</b>
	<b>OSIGURAVANJE NESMETANOG DOSADAŠNJEG RADA U TRENUTKU PREFORMIRANJA NADLEŽNOG ORGANA</b>	<b>ISTI BROJ REŠENIH ZAHTEVA I POSTUPAKA KAO U BIROU ZA LEKOVE U 2014</b>	<b>2015</b>
	<b>OSIGURAVANJE ISTOG NIVOA KVALITETA RADA</b>	<b>ISTI BROJ ŽALBI KAO U BIROU ZA LEKOVE U 2014</b>	<b>2015</b>



# STRATEŠKA MAPA

## ključnih indikatora performansi

STRATEŠKI CILJEVI	KPI - KLJUČNI INDIKATORI	POKAZATELI USPEŠNOSTI	CILJEVI DO 2017
<b>2. OSIGURATI DALJU HARMONIZACIJU POSTUPAKA, ZAHTEVA I PREDLOGA PROPISA SA EVROPSKIM, U SKLADU SA DINAMIKOM PRIBLIŽAVANJA REPUBLIKE MAKEDONIJE EU NA PODRUČJU LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA.</b> <i>(Uraditi analizu nacionalnih propisa na području lekova i medicinskih sredstava i predložiti potrebne promene u cilju njihove dalje harmonizacije sa EU.)</i>	<b>ZAKON O LEKOVIMA USKLAĐEN SA EVROPSKIM KOJI JE OSNOVA RADA AGENCIJE</b>	<b>GAP ANALIZA ZAKONA O LEKOVIMA I PREDLOG PROMENA ZAKONA O LEKOVIMA</b>	<b>2015</b>
	<b>ZAKON O MEDICINSKIM SREDSTVIMA USKLAĐEN SA EVROPSKIM KOJI JE OSNOVA RADA AGENCIJE</b>	<b>GAP ANALIZA ZAKONA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA I PREDLOG PROMENA ZAKONA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA</b>	<b>2015</b>
	<b>PRAVILNICI ZAKONA O LEKOVIMA USKLAĐENI SA EVROPSKIM ZAHTEVIMA KOJI SU OSNOVA RADA AGENCIJE</b>	<b>PREDLOG PRAVILNIKA NOVOG ZAKONA O LEKOVIMA</b>	<b>2016-2017</b>
	<b>PRAVILNICI ZAKONA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA USKLAĐENI SA EVROPSKIM ZAHTEVIMA KOJI SU OSNOVA RADA AGENCIJE</b>	<b>PREDLOG PRAVILNIKA NOVOG ZAKONA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA</b>	<b>2016-2017</b>





# STRATEŠKA MAPA

## ključnih indikatora performansi

STRATEŠKI CILJEVI	KPI - KLJUČNI INDIKATORI	POKAZATELI USPEŠNOSTI	CILJEVI DO 2017
<b>2. OSIGURATI DALJU HARMONIZACIJU POSTUPAKA, ZAHTEVA I PREDLOGA PROPISA SA EVROPSKIM, U SKLADU SA DINAMIKOM PRIBLIŽAVANJA REPUBLIKE MAKEDONIJE EU NA PODRUČJU LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA.</b> <i>(Uraditi analizu nacionalnih propisa na području lekova i medicinskih sredstava i predložiti potrebne promene u cilju njihove dalje harmonizacije sa EU.)</i>	<b>ZAKON O LEKOVIMA USKLAĐEN SA EVROPSKIM KOJI JE OSNOVA RADA AGENCIJE</b>	<b>GAP ANALIZA ZAKONA O LEKOVIMA I PREDLOG PROMENA ZAKONA O LEKOVIMA</b>	<b>2015</b>
	<b>ZAKON O MEDICINSKIM SREDSTVIMA USKLAĐEN SA EVROPSKIM KOJI JE OSNOVA RADA AGENCIJE</b>	<b>GAP ANALIZA ZAKONA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA I PREDLOG PROMENA ZAKONA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA</b>	<b>2015</b>
	<b>PRAVILNICI ZAKONA O LEKOVIMA USKLAĐENI SA EVROPSKIM ZAHTEVIMA KOJI SU OSNOVA RADA AGENCIJE</b>	<b>PREDLOG PRAVILNIKA NOVOG ZAKONA O LEKOVIMA</b>	<b>2016-2017</b>
	<b>PRAVILNICI ZAKONA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA USKLAĐENI SA EVROPSKIM ZAHTEVIMA KOJI SU OSNOVA RADA AGENCIJE</b>	<b>PREDLOG PRAVILNIKA NOVOG ZAKONA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA</b>	<b>2016-2017</b>





STRATEŠKI CILJEVI	KPI - KLJUČNI INDIKATORI	POKAZATELI USPEŠNOSTI	CILJEVI DO 2017
<b>3. UNAPREDITI KVALITET I EFIKASNOST RADA NADLEŽNOG ORGANA.</b> <i>(Uraditi nezavisnu »gap analizu« poslovanja i ugraditi preporuke /kratkoročne i srednjoročne/ u akcioni plan.)</i>	<b>OBJEKTIVNA OCENA I POSLOVANJE NADLEŽNOG ORGANA</b>	<b>URADITI »GAP ANALIZU« POSLOVANJA I UGRADITI PREPORUKE U AKCIONI PLAN REALIZACIJE STRATEŠKOG PLANA</b>	<b>2015</b>
	<b>DOBRA ORGANIZACIJA RADA</b>	<b>POSTAVLJANJE I DOSTIZANJE NORMATIVA</b>	<b>2015 2016</b>
	<b>SMANJIVANJE ZAOSTANAKA</b>	<b>PLAN SMANJIVANJA ZAOSTANAKA NASTALIH UZ DOSTIZANJE NORMATIVA</b>	<b>5% DO 2017</b>
	<b>STABILNOST DELOVANJA POTPORNIH FUNKCIJA</b>	<b>STABILNO DELOVANJE INFRASTRUKTURE I SOFTVERA</b>	<b>BEZ ISPADA</b>
		<b>BRZA IT POMOĆ</b>	<b>POSTAVLJEN SISTEM PRIORITETA DO 30 MIN</b>
		<b>BRZA PRAVNA POMOĆ</b>	<b>POSTAVLJEN SISTEM PRIORITETA DO 24h (LAKŠI SL)</b>
		<b>ZAŠTITA PODATAKA</b>	<b>POČETAK RADA NA UVOĐENJU ISO STD</b>
	<b>POKRIVENOST EKSPERTIZA UNUTRAŠNJE + SPOLJAŠNJE</b>	<b>PLAN OBRAZOVANJA I ŠIRENJA EKSPERTIZA PO PRIORITETAMA DO CILJNE POKRIVENOSTI I NADOMESTLJIVOSTI</b>	<b>2016 70% DO 2017</b>



STRATEŠKI CILJEVI	KPI - KLJUČNI INDIKATORI	POKAZATELJI USPEŠNOSTI	CILJEVI DO 2017
<b>4. POSEBNO SE POSVETITI RAZVOJU PODRUČJA FARMAKOVIGILANCE, INSPEKCIJE I MEDICINSKIH SREDSTAVA</b> (Edukacija kadrova, optimizacija procesa i implementacija zahteva.)	<b>FARMAKOVIGILANCA:</b>		
	DOVOLJNO EDUKOVANIH KADROVA	PRIORITETNA EDUKACIJA POTREBNIH KADROVA	2 OSOBE DO 2016 10 dana EDUKACIJE
	DELUJUĆI SISTEM IZVEŠTAVANJA, OCENJIVANJA I PODUZIMANJA MERA	PRIORITETNO PRILAGOĐAVANJE SISTEMA PhV  PLAN UNAPREĐENJA IZVEŠTAVANJA I IMPLEMENTACIJA	SOP OD IZVEŠTAVANJA DO MERA DO 2016  400 IZVEŠTAJA /GODINU DO 2017
	<b>INSPEKCIJA:</b>		
	DOVOLJNO EDUKOVANIH KADROVA ZA GMP/GDP/GCP	PRIORITETNA EDUKACIJA POTREBNIH KADROVA	3 OSOBE DO 2016 10 dana EDUKACIJE
	ODGOVARAJUĆA ORGANIZACIJA RADA U POVEZANOSTI SA EU	POSTAVLJEN SISTEM PLANIRANJA, IZVOĐENJA, VOĐENJA ZAPISNIKA, ZAKLJUČAKA I IZDAVANJA GMP, GDP, GCP CERTIFIKATA  REDOVNO PRAĆENJE IWG/EMA I SUDELOVANJE U OINT INSPEKCIJI	SOP OD INSPEKCIJSKOG PREGLEDA, ZAPISNIKA DO MERA DO 2016  IZVEŠTAJI SA IWG SASTANAKA  NAJMANJE 1 OINT INSPEKCIJA U 2016
	<b>MEDICINSKA SREDSTVA</b>		
	DOVOLJNO EDUKOVANIH KADROVA ZA RAD NA PODRUČJU MEDICINSKIH SREDSTAVA	PRIORITETNA EDUKACIJA POTREBNIH KADROVA	2 OSOBE DO 2016 10 dana EDUKACIJE U 2015 i 2016
	PRIBLIŽAVANJE ZAHTEVA EU DO MOGUĆNOSTI KOJE PRUŽA SADAŠNJI ZAKON	PROMENA PRAVILNIKA I UPUTSTAVA KOLIKO TO DOZVOLJAVA SADAŠNJI ZAKON	2015
	POTPUNO PRIBLIŽAVANJE EU ZAHTEVIMA NAKON USVAJANJA NOVOG ZAKONA	PROMENA PRAVILNIKA I UPUTSTAVA PREMA NOVOM ZAKONU	2017



# AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

- Izrada strateskog plana(završena)
- Izrada akcionog plana (završena)
- Procedure za ISO 9001
- Promocija Agencije – Prv Simpozijum “ČEKOR NAPRED”



# PLAN U BLISKOJ BUDUCNOSTI

---

- Novih 10 zaposlenih
- Sertifikacija
- Implementacija READY!™ (**RE**gulatory **A**ffairs **D**iar**Y**) – omogućava regulatornoj Agenciji transparentno i organizirano vodenje i upravljanje svim procesima u Agenciji



# MENADŽMENT RIZIKA

- Rizik je potencijal koji nosi neka (ne)aktivnost.
- Rizik je realna mogućnost koja može uticati na dostizanje dogovorenih ciljeva i opasnosti i verovatnoće da se ona desi.
- Potrebno je otkrivati, stalno nadzirati i preduzimati odgovarajuće mere da se oni smanje ili otklone
- Zato će Agencija u 2016 izraditi Registar rizika (interni dokument) kojima će odrediti stepen ozbiljnosti, navesti rokove za poduzimanje mera za njihovo smanjivanje ili uklanjanje i odgovorne osobe kao i prioritete rešavanja





# ZAKLJUČAK

- Agencija za lekove Republike Makedonije razume značaj strateškog planiranja koje nam omogućava da se fokusiramo na budućnost i da na nju utičemo
- Omogućava nam da na osnovu analize sadašnjeg stanja i vizije o tome gde želimo biti i kakvi želimo biti u budućnosti odlučujemo o tome šta moramo uraditi da to dostignemo.
- Znamo da su na tom putu brojni rizici koje ćemo savlađivati u skladu sa usvojenom strategijom.



# ZAKLJUČAK

- Strateško planiranje traži da se za trenutak odvojimo od svakodnevnih aktivnosti i da utvrdimo svoje okvirne planove i viziju o tome šta radimo i kuda idemo
- Odлучili smo se da ovaj Strateški plan obuhvati trogodišnji period 2015- 2017. To je dovoljno dugo za jasnu viziju a dovoljno kratko obzirom na dinamiku promena sredine u koju delujemo kao i dinamiku područja regulative lekova i medicinskih sredstava koja je u EU izuzetno istaknuta
- Ocena onoga što ćemo postići u zadatom periodu biće osnova za sledeći period strateškog planiranja razvoja Agencije





**MALMED**

MACEDONIAN AGENCY FOR  
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES

---

# HVALA NA PAZNJI

